

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► **B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 378/2005 DER KOMMISSION

vom 4. März 2005

mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 850/2007 der Kommission vom 19. Juli 2007	L 188	3	20.7.2007
► <u>M2</u>	Verordnung (EG) Nr. 885/2009 der Kommission vom 25. September 2009	L 254	58	26.9.2009
► <u>M3</u>	Durchführungsverordnung (EU) 2015/1761 der Kommission vom 1. Oktober 2015	L 257	30	2.10.2015



VERORDNUNG (EG) Nr. 378/2005 DER KOMMISSION

vom 4. März 2005

mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1 und Artikel 21 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen in der Tierernährung festgelegt. Sie sieht vor, dass jede Person, die die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs oder eines neuen Verwendungszwecks eines Futtermittelzusatzstoffs wünscht, bei der Kommission gemäß der genannten Verordnung einen Zulassungsantrag („der Antrag“) stellen muss.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium („das GRL“) zur Durchführung bestimmter in deren Anhang II aufgeführten Pflichten und Aufgaben vor. Außerdem wird festgelegt, dass es sich bei dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission handelt und dass diese bei den in dem genannten Anhang beschriebenen Pflichten und Aufgaben von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt werden kann.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind Bestimmungen zur Durchführung ihres Anhangs II einschließlich praktischer Bedingungen für die Pflichten und Aufgaben des GRL zu verabschieden, und der genannte Anhang ist entsprechend zu ändern.
- (4) Darüber hinaus sollten die Proben, die mit dem Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zu übermitteln sind, den spezifischen Anforderungen hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des GRL genügen.
- (5) Für die Übermittlung des Bewertungsberichts vom GRL an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) ist ein genauer Zeitplan festzulegen, damit die in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgesehenen Verfahren eingehalten werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

▼ B

- (6) Zur Deckung der Kosten für die Unterstützung des GRL und des Verbands der nationalen Referenzlaboratorien bei deren Pflichten und Aufgaben sollte das GRL die Antragsteller mit einer Gebühr belegen dürfen.
- (7) Nationale Referenzlaboratorien sollten nur dann dem Verband der das GRL unterstützenden Laboratorien angehören, wenn sie in der Lage sind, die Pflichten und Aufgaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 korrekt durchzuführen. Die Mitgliedstaaten sollten bei der Kommission die Benennung solcher Laboratorien beantragen können.
- (8) Die Wirksamkeit des Verbands ist dadurch zu gewährleisten, dass ein Berichterstatter-Laboratorium benannt wird, das eine erste Bewertung der Analyseverfahren der einzelnen Anträge vornimmt sowie Pflichten und Aufgaben der Berichterstatter-Laboratorien und der übrigen dem Verband angehörenden Laboratorien festlegt.
- (9) Es sind spezielle Verfahren für die Fälle festzulegen, in denen die im Antrag gemachten Angaben hinsichtlich der Prüfung oder Validierung der Analyseverfahren nicht ausreichen.
- (10) Im Interesse von Stabilität und Wirksamkeit und damit der Verband tätig werden kann, müssen die dem Verband angehörenden nationalen Referenzlaboratorien benannt werden.
- (11) Die Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Verbands sollten vertraglich geregelt werden. In diesem Zusammenhang kann das GRL Leitlinien für Antragsteller und für dem Verband angehörende Laboratorien ausarbeiten.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN****▼ M2***Artikel 1***Gegenstand und Geltungsbereich**

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums („GRL“) festgelegt.

▼ B*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Zum Zweck dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Referenzprobe“: repräsentative Probe des Futtermittelzusatzstoffes gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, der Gegenstand des Antrags ist;
- b) „Analysemethode“: Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffes/der Wirkstoffe des Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln und gegebenenfalls seines Rückstands/seiner Rückstände oder seines Metabolits/seiner Metaboliten in Lebensmitteln gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- c) „Evaluierung der Analysemethode“: ausführliche Bewertung des Protokolls der Analysemethode gemäß der Beschreibung im Antrag; gegebenenfalls einschließlich Literaturrecherchen, jedoch nicht notwendigerweise Laborarbeit;
- d) „Prüfung der Analysemethode“: Anwendung der Analysemethode in einem Labor und Vergleich der Ergebnisse mit denjenigen, die im Antrag beschrieben werden;
- e) „Validierung der Analysemethode“: Nachweis, dass eine Analysemethode für den geplanten Zweck geeignet ist, mit Hilfe einer vergleichenden Studie gemäß ISO 5725-1 bis 6 oder anderen international harmonisierten Leitlinien zur Validierung von Methoden durch eine vergleichende Studie;
- f) „Futtermittel-Testmaterial“: Probe eines Futtermittels oder einer Vormischung mit oder ohne den Futtermittelzusatzstoff, der Gegenstand des Antrags ist; solche Proben werden zur experimentellen Untersuchung der Analysemethode zur Bestimmung des Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln und/oder Vormischungen herangezogen;
- g) „Lebensmittel-Testmaterial“: Probe eines Lebensmittels, das von einem Tier gewonnen wurde, welches mit Futtermitteln mit oder ohne den Futtermittelzusatzstoff, der Gegenstand des Antrags ist, gefüttert wurde; solche Proben sind zur experimentellen Untersuchung der Analysemethode zur Bestimmung des Futtermittelzusatzstoffes im Rückstand/in den Rückständen oder im Metaboliten/in den Metaboliten zu verwenden;

▼ M2

- h) „Multianalyt-Methoden“: Methoden, die nach einem festgelegten Prinzip zur einfachen Bestimmung einer Substanz/eines Wirkstoffes oder zur gleichzeitigen Bestimmung mehrerer Substanzen/mehrerer Wirkstoffe in den spezifischen Matrizen, die im Anwendungsbereich der Methode festgelegt sind, dienen;
- i) „Referenzstandard“: Probe eines reinen Wirkstoffes, die zur Kalibrierung verwendet wird.

▼ M2*Artikel 3***Referenzproben**

(1) Jede Person, die gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 einen Antrag auf Zulassung für einen Futtermittelzusatzstoff oder für eine neue Verwendung eines Futtermittelzusatzstoffes stellt, übersendet drei Referenzproben in einer Form, in der der Antragsteller den Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen möchte.

Darüber hinaus stellt der Antragsteller dem GRL Folgendes zur Verfügung:

- a) Referenzstandards der reinen Wirkstoffe bei Futtermittelzusatzstoffen,
- die zur Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gehören, ausgenommen Futtermittelzusatzstoffe, die aus Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten;
 - die zur Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gehören;
 - die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden;
 - für die in Anhang I bzw. III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates ⁽¹⁾ bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 Rückstandshöchstmengen festgelegt sind;
- b) auf Anfrage des GRL eine Ermächtigung — sofern sich der Antrag auf einen Futtermittelzusatzstoff bezieht, der aus Mikroorganismen besteht oder solche enthält —, auf den bei der international anerkannten Kultursammlung gemäß Anhang II Nummer 2.2.1.2. der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽²⁾ hinterlegten Mikroorganismus-Stamm zuzugreifen.

Bezieht sich der Antrag auf einen Futtermittelzusatzstoff der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ gemäß Anhang I Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, der Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung unterliegt, und ist er Teil eines Gruppenantrags, müssen die Referenzproben für alle Verbindungen/Substanzen in der Gruppe repräsentativ sein.

(2) Den drei Referenzproben des Futtermittelzusatzstoffes liegt eine schriftliche Erklärung des Antragstellers bei, in der bestätigt wird, dass die in Artikel 4 Absatz 1 genannte Gebühr bezahlt wurde.

(3) Der Antragsteller sorgt während des gesamten Zulassungszeitraums des Futtermittelzusatzstoffes für die Gültigkeit der Referenzproben, indem er dem GRL neue Referenzproben zur Ersetzung abgelauener Proben übersendet.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1.

▼ M2

Der Antragsteller liefert auf Anfrage des GRL zusätzliche Referenzproben und Referenzstandards sowie Futtermittel- und/oder Lebensmittel-Testmaterial gemäß Artikel 2. Auf begründeten Antrag der nationalen Referenzlaboratorien des Verbands kann das GRL unbeschadet der Artikel 11, 32 und 33 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 zusätzliche Referenzproben und Referenzstandards sowie Futtermittel- und/oder Lebensmittel-Testmaterial vom Antragsteller anfordern.

- (4) Referenzproben sind nicht erforderlich für
- a) einen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellten Antrag auf Zulassung für eine neue Verwendung eines Futtermittelzusatzstoffes, der bereits für einen anderen Verwendungszweck zugelassen ist, sofern zuvor für den anderen Verwendungszweck Referenzproben an das GRL übersendet wurden;
- b) einen gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellten Antrag auf Änderung der Bedingungen einer bestehenden Zulassung, sofern sich die vorgeschlagene Änderung nicht auf die Eigenschaften des Futtermittelzusatzstoffes bezieht, der zuvor dem GRL als Referenzprobe des betreffenden Futtermittelzusatzstoffes übersendet wurde.

▼ B*Artikel 4***Gebühr****▼ M2**

- (1) Das GRL berechnet dem Antragsteller eine Gebühr („die Gebühr“) gemäß den in Anhang IV festgelegten Sätzen.

▼ B

- (2) Das GRL verwendet die Gebühr als Beitrag zur Deckung der Kosten für die Pflichten und Aufgaben gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, insbesondere für die unter den Nummern 2.1, 2.2 und 2.3 genannten.

- (3) Die Höhe der in Absatz 1 genannten Gebühr kann einmal jährlich in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 angepasst werden. Bei der Anpassung werden die Erfahrungen berücksichtigt, die bei der Durchführung dieser Verordnung gemacht wurden, und insbesondere die Möglichkeit, unterschiedliche Gebühren für unterschiedliche Arten von Anträgen festzulegen.

*Artikel 5***Evaluierungsberichte des GRL****▼ M2**

- (1) Das GRL legt der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) für jeden Antrag bzw. für jeden Gruppenantrag binnen drei Monaten nach Erhalt eines gültigen Antrags gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und nach Zahlung der Gebühr einen vollständigen Evaluierungsbericht vor.

▼ M2

Ist das GRL der Auffassung, dass es sich um einen sehr komplexen Antrag handelt, kann es diese Frist um einen weiteren Monat verlängern. Das GRL informiert die Kommission, die Behörde und den Antragsteller, wenn diese Frist verlängert wird.

Die in diesem Absatz vorgesehenen Fristen können mit der Zustimmung der Behörde weiter verlängert werden, wenn das GRL ergänzende Angaben anfordert und diese binnen dieser Fristen vom Antragsteller nicht vorgelegt und/oder vom GRL nicht evaluiert werden können.

Jedoch darf die Frist, über die das GRL zur Vorlage des Evaluierungsberichts bei der Behörde verfügt, nicht die Frist der Behörde für die Abgabe ihrer Stellungnahme gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 überschreiten.

▼ B

- (2) Der Evaluierungsbericht gemäß Absatz 1 enthält insbesondere:
- a) eine Evaluierung mit der Angabe, ob die zu dem Antrag gehörenden Analysemethoden für die Verwendung bei amtlichen Kontrollen geeignet sind;
 - b) eine Angabe, ob die Prüfung einer Analysemethode für erforderlich erachtet wird;
 - c) eine Angabe, ob eine Validierung einer Analysemethode durch eine vergleichende Studie für erforderlich erachtet wird.

▼ M2

- (3) Der Evaluierungsbericht gemäß Absatz 1 darf vom GRL auf Ersuchen der Kommission oder der Behörde geändert werden, wenn
- a) sich die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes, die aus der Stellungnahme der Behörde gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hervorgehen, von den vom Antragsteller ursprünglich vorgeschlagenen unterscheiden;
 - b) der Behörde vom Antragsteller ergänzende, für die Analysemethode relevante Angaben übermittelt wurden.

▼ M3

- (4) Ein Evaluierungsbericht ist nicht erforderlich für
- a) gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellte Anträge auf eine neue Verwendung eines Futtermittelzusatzstoffes, wenn die vorgeschlagenen Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes gemäß der neuen Verwendung in den Anwendungsbereich der Analysemethode fallen, die zuvor nach Anhang II Nummer 2.6 der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mitgeteilt wurde und bereits vom GRL evaluiert worden ist.

▼M3

- b) gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellte Anträge auf Änderung der Bedingungen einer bestehenden Zulassung, wenn die vorgeschlagene Änderung oder die neuen Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes in den Anwendungsbereich der Analyseverfahren fallen, die zuvor nach Anhang II Nummer 2.6 der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mitgeteilt wurde und bereits vom GRL evaluiert worden ist.
- c) gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellte Anträge auf Verlängerung der Bedingungen einer bestehenden Zulassung, wenn die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes in den Anwendungsbereich der Analyseverfahren fallen, die zuvor nach Anhang II Nummer 2.6 der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mitgeteilt und bereits vom GRL evaluiert worden ist.

Unbeschadet des Absatzes 4 können die Kommission, das GRL oder die Behörde auf der Grundlage rechtmäßiger für den Antrag relevanter Faktoren eine neue Evaluierung der Analyseverfahren für erforderlich befinden. In solchen Fällen teilt das GRL dies dem Antragsteller mit.

▼B

KAPITEL II

VERBAND NATIONALER REFERENZLABORATORIEN*Artikel 6***Nationale Referenzlaboratorien**

- (1) Das GRL wird bei den in Anhang II Nummern 2.2, 2.4 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Pflichten und Aufgaben von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien („der Verband“) unterstützt.
- (2) Der Verband steht nationalen Referenzlaboratorien offen, die die Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen. Die in Anhang II aufgeführten Laboratorien werden hiermit als dem Verband angehörende nationale Referenzlaboratorien benannt.
- (3) Die Mitglieder des Verbands, einschließlich des GRL, schließen einen Vertrag, mit dem sie ihre Beziehungen untereinander regeln, insbesondere was finanzielle Fragen anbelangt. Der Vertrag kann vorsehen, dass das GRL einen Teil der eingenommenen Gebühren an die übrigen Mitglieder des Verbands verteilt. Auf der Grundlage dieses Vertrags kann das GRL gemäß Artikel 12 Leitlinien für die Mitglieder des Verbands herausgeben.
- (4) Jeder Mitgliedstaat kann die Kommission ersuchen, weitere nationale Referenzlaboratorien für den Verband zu benennen. Sofern die Kommission der Auffassung ist, dass diese Laboratorien die Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, ändert sie die Liste in Anhang II in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Das gleiche Verfahren gilt für den Fall, dass ein Mitgliedstaat eines seiner nationalen Referenzlaboratorien aus dem Verband abberufen möchte. Die vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Mitgliedern des Verbandes werden entsprechend angepasst.

▼ B*Artikel 7***Berichterstatter-Laboratorien**

(1) Für jeden eingegangenen Antrag benennt das GRL ein Laboratorium als Berichterstatter-Laboratorium („das Berichterstatter-Laboratorium“).

Das GRL selbst kann ebenfalls als Berichterstatter-Laboratorium für Anträge fungieren.

(2) Bei der Benennung eines Berichterstatter-Laboratoriums berücksichtigt das GRL dessen Sachkunde, Erfahrung und Arbeitsbelastung.

(3) Die Laboratorien übermitteln dem Berichterstatter-Laboratorium binnen 20 Tagen nach Erhalt des ersten Evaluierungsberichts gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a) ihre Stellungnahme.

*Artikel 8***Pflichten und Aufgaben der Berichterstatter-Laboratorien**

Die Berichterstatter-Laboratorien sind zuständig für:

- a) die Erstellung eines ersten Berichts über die Evaluierung der mit den einzelnen Anträgen vorgelegten Daten und die Vorlage dieser Daten bei den übrigen Laboratorien zur Stellungnahme;
- b) die Zusammenstellung der Stellungnahmen der übrigen Laboratorien und die Überarbeitung des Evaluierungsberichts;
- c) die rechtzeitige Weiterleitung des überarbeiteten Evaluierungsberichts an das GRL, damit dieses der Behörde seinen vollständigen Evaluierungsbericht binnen der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Frist vorlegen kann;

▼ M2

- d) die Vorlage einer geänderten Fassung des Evaluierungsberichts, in der die vom Antragsteller dem GRL oder der Behörde übermittelten ergänzenden Angaben berücksichtigt sind, sofern das GRL darum ersucht.

▼ B*Artikel 9***Pflichten und Aufgaben der dem Verband angehörenden Laboratorien**

(1) Die dem Verband angehörenden Laboratorien leisten einen Beitrag zum ersten Evaluierungsbericht, der vom Berichterstatter-Laboratorium erstellt wird, indem sie diesem innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt des ersten Berichts ihre Stellungnahme dazu übermitteln.

▼B

(2) Jedes Laboratorium teilt dem GRL bis spätestens 30. Januar jedes Jahres mit, für wie viele Anträge es die Aufgabe des Berichtersteller-Laboratoriums in dem jeweiligen Jahr übernehmen kann. Das GRL stellt allen Laboratorien jährlich eine Zusammenstellung der eingegangenen Mitteilungen zur Verfügung.

KAPITEL III

**PRÜFUNG UND VALIDIERUNG VON ANALYSEMETHODEN,
BERICHTERSTATTUNG UND LEITLINIEN***Artikel 10***Prüfung und Validierung von Analysemethoden**

(1) Falls das GRL der Auffassung ist, dass Nachfolgendes erforderlich ist, weist es in seinem Evaluierungsbericht an die Behörde gemäß Artikel 5 Absatz 2 darauf hin und informiert den Antragsteller und die Kommission:

- a) Prüfung von Analysemethoden;
- b) Validierung von Analysemethoden.

Dabei übermittelt das GRL dem Antragsteller Unterlagen, in denen die durch den Verband auszuführenden Arbeiten beschrieben werden und die einen Zeitplan sowie einen Voranschlag der vom Antragsteller zu bezahlenden Sondergebühr enthalten. Der Antragsteller informiert das GRL innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Unterlagen, ob er damit einverstanden ist.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Vorliegen der Ergebnisse der Prüfung und Validierung beim GRL ergänzt das GRL den Bericht an die Behörde gemäß Artikel 5 Absatz 1 um einen Nachtrag über das Ergebnis der Anwendung des in Absatz 1 vorgesehenen Verfahrens.

*Artikel 11***Berichterstattung**

Das GRL erstellt einen Jahresbericht über die Durchführung dieser Verordnung und legt diesen der Kommission vor. Der Verband trägt zu diesem Jahresbericht bei.

Das GRL kann mit Blick auf die Erstellung des Jahresberichts auch eine Jahresversammlung des Verbands organisieren.

*Artikel 12***Leitlinien**

(1) Das GRL kann für die Antragsteller ausführliche Leitlinien erstellen über:

▼B

- a) Referenzproben;
- b) die Prüfung von Analysemethoden, und insbesondere Kriterien dafür, wann eine derartige Prüfung erforderlich ist;
- c) die Validierung von Analysemethoden und insbesondere Kriterien dafür, wann eine derartige Validierung erforderlich ist;

▼M2

- d) Anforderungen an Analysemethoden, die gemäß Anhang II Nummer 2.6. der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mitgeteilt werden.

▼B

- (2) Das GRL erstellt ausführliche Leitlinien für Laboratorien, einschließlich Kriterien für die Benennung von Berichtersteller-Laboratorien.

KAPITEL IV
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 13

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Anhang II Nummern 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden durch den Wortlaut in Anhang III zur vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 14

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

*ANHANG I***Anforderungen an Verbandslaboratorien gemäß Artikel 8**

Laboratorien, die dem Verband angehören, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllen:

- a) Sie wurden von einem Mitgliedstaat als nationales Referenzlaboratorium vorgeschlagen, das dem in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Verband angehören soll.
- b) Sie verfügen über geeignetes qualifiziertes Personal, das ausreichend geschult ist in der Anwendung von Analysemethoden für die Futtermittelzusatzstoffe, mit denen sie befasst sind.
- c) Sie verfügen über die zur Analyse von Futtermittelzusatzstoffen erforderliche Ausrüstung, insbesondere für diejenigen Stoffe, mit denen sie im Rahmen dieser Verordnung befasst sind.
- d) Sie verfügen über eine angemessene Verwaltungsinfrastruktur.
- e) Ihre Datenverarbeitungskapazitäten reichen aus, um technische Berichte zu erstellen und mit den übrigen dem Verband angehörenden Laboratorien rasch zu kommunizieren.
- f) Sie müssen gewährleisten, dass ihr Personal die nicht für die Öffentlichkeit bestimmten Aspekte von Fragen, Ergebnissen oder Mitteilungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung von gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingereichten Zulassungsanträgen und insbesondere die in Artikel 18 der genannten Verordnung aufgeführten Informationen vertraulich behandelt.
- g) Sie müssen mit den internationalen Normen und der Praxis in der Laborarbeit vertraut sein.
- h) Sie müssen gemäß internationalen Normen, wie zum Beispiel ISO 17025, akkreditiert sein oder sich im Prozess der Akkreditierung befinden.

▼ M3*ANHANG II***Gemeinschaftliches Referenzlaboratorium und Verband nationaler Referenzlaboratorien gemäß Artikel 6 Absatz 2**

GEMEINSCHAFTLICHES REFERENZLABORATORIUM

Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen, Geel, Belgien.

NATIONALE REFERENZLABORATORIEN DER MITGLIEDSTAATEN

Belgique/België

- Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVV -FAVV);
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol;
- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Česká republika

- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha.

Danmark

- Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk);
- Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

Deutschland

- Sachgebiet Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA), Speyer;
- Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6 — Labore Landwirtschaft, Nossen;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL), Abteilung Untersuchungs-wesen, Jena.

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa;
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

▼ M3**España**

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid;

— Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia, PESCA, Alimentació i Medi Natural. Generalitat de Catalunya, Cabriels.

France

— Laboratoire de Rennes (SCL L35), Service Commun des Laboratoires DGCCRF et DGDDI, Rennes.

Eire/Ireland

— The State Laboratory, Kildare.

Ελλάδα

— Εργαστήριο Ελέγχου κυκλοφορίας ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italia

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinari e Sicurezza Alimentare, Roma;

— Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Kypros

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Latvija

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Rīga.

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg

— Laboratoire de Contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbruck.

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

Nederland

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien.

▼ **M3**

Polska

— Instytut Zootechniki — Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin;

— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Portugal

— Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV,IP), Lisboa.

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta. Nacionalni veterinarski inštitut. Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana;

— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Slovensko

— Skúšobné laboratórium analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Helsinki/Helsingfors.

Sverige

— Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— LGC Ltd, Teddington.

NATIONALE REFERENZLABORATORIEN DER EFTA-STAATEN

Norway

— The National Institute of Nutrition and Seafood Research (NIFES), Bergen.



ANHANG III

**Ersetzt den Wortlaut in Anhang II Nummern 2 und 3 der Verordnung (EG)
Nr. 1831/2003**

„2. Bei den in diesem Anhang beschriebenen Pflichten und Aufgaben kann das GRL von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt werden.

Das GRL ist zuständig für:

- 2.1 die Entgegennahme, Lagerung und Pflege der vom Antragsteller übersandten Proben von Futtermittelzusatzstoffen gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f);
- 2.2 die Evaluierung der Analyseverfahren für den Futtermittelzusatzstoff und anderer damit verbundener Analyseverfahren auf der Grundlage der mit dem Antrag auf Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes eingereichten Daten hinsichtlich seiner Eignung für die amtliche Kontrolle gemäß den Anforderungen der in Artikel 7 Absätze 4 und 5 genannten Durchführungsbestimmungen und den in Artikel 7 Absatz 6 genannten Leitlinien der Behörde;
- 2.3 die Vorlage eines vollständigen Evaluierungsberichts bei der Behörde über die Ergebnisse der in diesem Anhang genannten Pflichten und Aufgaben;
- 2.4 die Prüfung der Analyseverfahren(n), falls erforderlich.
3. Das GRL ist zuständig für die Koordination der Validierung der Analyseverfahren(n) für den Zusatzstoff gemäß dem Verfahren des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 (*). Diese Aufgabe kann die Herstellung von Lebensmittel- oder Futtermittel-Testmaterial umfassen.
4. Das GRL unterstützt die Kommission in wissenschaftlicher und technischer Hinsicht, insbesondere in Fällen, in denen die Mitgliedstaaten gegen die Ergebnisse von Analysen im Zusammenhang mit den in diesem Anhang genannten Pflichten und Aufgaben Widerspruch einlegen, unbeschadet der Bestimmungen der Artikel 11 und 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (**), über seine Rolle.
5. Nach Aufforderung durch die Kommission kann das GRL ähnlich wie für die unter Nummer 2 genannten Pflichten und Aufgaben auch für die Durchführung besonderer analytischer oder sonstiger damit zusammenhängender Untersuchungen zuständig sein. Dies kann insbesondere bei gemäß Artikel 10 gemeldeten und im Verzeichnis für den Zeitraum aufgeführten Erzeugnissen der Fall sein, bis gemäß Artikel 10 Absatz 2 ein Antrag auf Zulassung nach Artikel 10 Absatz 2 gestellt wird.
6. Das GRL ist für die Gesamtkoordination des Verbands nationaler Referenzlaboratorien verantwortlich. Es stellt sicher, dass die die Anträge betreffenden Daten den Laboratorien zur Verfügung gestellt werden.
7. Unbeschadet der in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums kann das GRL eine Datenbank für zur Kontrolle von Futtermittelzusatzstoffen zur Verfügung stehende Analyseverfahren einrichten und pflegen und sie den amtlichen Kontrolllaboratorien der Mitgliedstaaten und sonstigen interessierten Dritten zur Verfügung stellen.

(*) ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8.

(**) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.“

▼ M2

ANHANG IV

GEBÜHRENSÄTZE GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 1**Zusammensetzung der Gebühr**

Zu Berechnungszwecken wird die Gebühr in zwei Komponenten aufgeteilt:

1. Durch die erste Komponente sollen die Verwaltungskosten des GRL sowie die Kosten im Zusammenhang mit der Handhabung der Referenzproben unterstützt werden. Diese erste Komponente beläuft sich auf 2 000 EUR.
2. Mit der zweiten Komponente sollen die Kosten des Berichterstatter-Laboratoriums für die wissenschaftliche Evaluierung und die Vorbereitung des Evaluierungsberichts unterstützt werden. Diese zweite Komponente beläuft sich auf 4 000 EUR.

Diese beiden Komponenten werden wie nachstehend ausgeführt zur Berechnung der Gebührensätze herangezogen.

Der Art des Antrags auf Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 entsprechende Gebühren

1. Zulassung für einen neuen Futtermittelzusatzstoff (Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003):

$$\text{Gebühr} = \text{Komponente 1} + \text{Komponente 2} = 6\,000 \text{ EUR}$$

2. Zulassung für eine neue Verwendung eines Futtermittelzusatzstoffes (Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003):

— Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a finden Anwendung:

$$\text{Gebühr} = 0 \text{ EUR}$$

— Findet nur Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe a Anwendung, wird allein die Komponente 2 herangezogen:

$$\text{Gebühr} = 4\,000 \text{ EUR}$$

3. Zulassung eines bereits zugelassenen Futtermittelzusatzstoffes (Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003):

$$\text{Gebühr} = \text{Komponente 1} + \text{Komponente 2} = 6\,000 \text{ EUR}$$

— Bei gleichzeitig eingereichten Gruppenanträgen, die mehr als einen Futtermittelzusatzstoff zum Gegenstand haben, wobei die Futtermittelzusatzstoffe der gleichen Kategorie, Funktionsgruppe und gegebenenfalls Subklassifikation angehören und nicht zu den chemisch definierten Aromastoffen, zootechnischen Zusatzstoffen oder den Kokzidiostatika und Histomonostatika gehören und weiterhin die bei diesen Futtermittelzusatzstoffen angewandte Analyseverfahren die Multianalyt-Methode ist, wird die Gebühr wie folgt berechnet:

Die erste Komponente wird mit der Zahl (n) der Futtermittelzusatzstoffe der Gruppe multipliziert:

$$\text{Komponente 1} = (2\,000 \text{ EUR} \times n) = N$$

▼ M2

Die zweite Komponente wird mit der Zahl (m) der vom GRL zu evaluierenden Analysemethoden multipliziert:

$$\text{Komponente 2} = (4\,000 \text{ EUR} \times m) = M$$

Die Gebühr ergibt sich aus der Summe der beiden Komponenten:

$$\text{Gebühr} = N + M$$

- Bei gleichzeitig eingereichten Gruppenanträgen, die mehr als einen chemisch definierten Aromastoff zum Gegenstand haben, wobei die bei diesen Futtermittelzusatzstoffen angewandte Analysemethode die Multianalyt-Methode ist, wird die Gebühr wie folgt berechnet:

Die erste Komponente wird mit der Zahl (n) der dem GRL übersendeten Referenzproben gemäß Artikel 3 Absatz 1 multipliziert:

$$\text{Komponente 1} = (2\,000 \text{ EUR} \times n) = N$$

Die zweite Komponente wird mit der Zahl (m) der vom GRL zu evaluierenden Analysemethoden multipliziert:

$$\text{Komponente 2} = (4\,000 \text{ EUR} \times m) = M$$

Die Gebühr ergibt sich aus der Summe der beiden Komponenten:

$$\text{Gebühr} = N + M$$

4. Anträge auf Änderung der Bedingungen einer bestehenden Zulassung (Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003):

- Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe b finden Anwendung:

$$\text{Gebühr} = 0 \text{ EUR}$$

- Findet nur Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe b Anwendung, wird allein die Komponente 2 herangezogen:

$$\text{Gebühr} = 4\,000 \text{ EUR}$$

▼ M3

5. Verlängerung einer Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes (Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003):

- Gebühr = Komponente 2 = 4 000 EUR

- bei Anwendung von Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c: Gebühr = 0 EUR.